＊2010年 7月 1日改訂（第2版）
2009年 2月18日作成（第1版）

医療機器届出番号：14B2X10002A0K506

機械器具25　医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具　JMDNコード：38819001

フード　DH-23GR

再使用禁止

【警告】
全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
出血傾向のあるもの
重篤な合併疾患のため通常の内視鏡検査が行えない患者

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

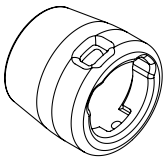

図1

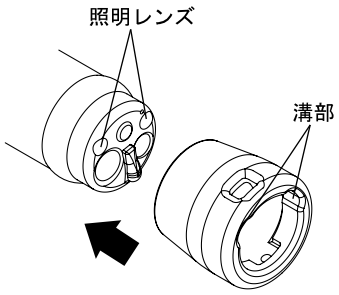

図2

構成
本製品の形状は図1に示す通りです。
本製品は、内視鏡と組み合わせて使用します。
（図2）

＜構造・構成ユニット＞
体に接触する部分の組成
本体：シリコンゴム

＜作動・動作原理＞
本製品は、指定の内視鏡に装着し、上部消化管の粘膜切除等の処置の際に内視鏡視野を確保するものです。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、組織の粘膜切除等の処置の際に内視鏡視野を確保するために用いる。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞
本製品は、上部消化管の粘膜切除等の処置の際に内視鏡視野を確保するものです。これ以外の目的に使用しないでください。

【品目仕様等】

項　　目	諸　　元
外径	14.5mm
全長	13.5mm
内視鏡装着時最大径	15.9mm
内視鏡からの突出量	3.5mm
使用可能なマウスピース	MPC-ST
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞
1. フードが使用する内視鏡に適合することを確認します。
2. フードの外観に傷や亀裂、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起等の異常がないか確認します。
3. フード内径の溝部と内視鏡の照明レンズが合うようにフードを装着します。
4. 滅菌された伸縮性のあるプラスチックテープでフードと内視鏡を確実に固定します。
5. 検査の目的に合った適切な前処置を行ってください。
6. フードを装着した内視鏡を口腔から挿入します。
7. 目的の処置を行います。
8. 検査が終了したらフードを内視鏡と共にゆっくり引き抜きます。
9. 使用したフードおよびテープを地域の法規制に従って廃棄します。

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本製品は下記の医療機器と組み合わせて使用します。
内視鏡　　：EG-450D5
固定用テープ：滅菌された伸縮性のあるプラスチックテープ ※
※(株)トップ製アスピレーションムコゼクター専用装着テープなど

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

使用前の点検

・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮してお使いいただくために、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行ってください。

・点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

機器の組み合わせ

・フードは、内視鏡と組み合わせて使用します。指定の内視鏡以外には使用しないでください。

・フードを内視鏡に取り付け、処置具の挿通性を確認してください。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

・本製品は、内視鏡の手技について充分な研修を受けられた方がご使用になることを前提としております。この添付文書では、臨床手技には立ち入っておりません。臨床手技については、諸先生方の専門の立場からご判断してください。

準備・使用方法

・粘膜を傷付けるおそれがあります。テープのよじれ、めくれなどないようにフードを固定してください。

・フードが脱落するおそれがあります。使用する前に確実に内視鏡に固定してください。

・粘膜を傷付けるおそれがあります。無理に挿入しないでください。無理な力での体腔内組織の圧迫はしないでください。フード内への強い粘膜吸引は行わないでください。

・視野が妨げられるおそれがあります。フードにくもりや汚れが発生したら、フードを拭き上げるか新品のフードと交換してください。

・手技の続行に支障をきたすおそれがあります。フードが手技の妨げになる場合は、フードを取り外してください。

・感染などにつながるおそれがあります。フードは適切な方法で廃棄してください。

滅菌パック

・感染のおそれがあります。滅菌パックが開封、破損または汚損されたものは使用しないでください。

廃棄

・廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄してください。感染性廃棄物に該当するかにつきましては、ご使用の状態によってご判断ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

フードは以下の条件を満たす所で保管してください。

保管条件

温度：-10～45℃

湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：個装箱のまま保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品は単回使用です。有効期間は製造後3年です。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは使用しないでください。

「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

目視または手で触り、外観に傷やへこみ、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起等の異常がないか、使用前に点検を行ってください。

【包装】

10個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

富士フイルム株式会社

神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

TEL：0120-771669

＊製造業者

富士フイルムオプティクス株式会社

フジノン佐野事業所

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

東京都港区西麻布二丁目26番30号

TEL：03-6419-8033

販売店

FW825A-6　202B1223379A

1007-2.0-FS